

PROTHESES IMPLANTABLES A STIMULATION MECANIQUE  
DIRECTE DE L'OREILLE INTERNE.

- 5 La présente invention concerne les prothèses de stimulation de l'oreille pour la réhabilitation de patients atteints de troubles de l'oreille interne.

L'oreille interne est un organe sensoriel ayant pour fonction de transcrire des ondes vibratoires comprises entre 0 et 20 kHz provenant de l'environnement en 10 influx nerveux. Elle comprend deux parties physiquement distinctes ayant deux fonctions respectives différentes, à savoir la partie de l'équilibre et la partie de l'audition.

La partie de l'équilibre appelée vestibule a pour fonction de coder les ondes vibratoires entre 0 et 800 Hz. Elle permet également de situer l'orientation de la 15 tête par rapport à son environnement, par des systèmes de mesure d'accélération au niveau des canaux semi-circulaires. La partie de l'audition appelée cochlée code les ondes vibratoires comprises entre 20 Hz et 20 kHz.

Les pathologies dont peut être atteinte l'oreille interne peuvent être classées 20 principalement en trois catégories, à savoir la perte d'acuité auditive, les troubles de l'équilibre et les acouphènes.

La cause principale de ces pathologies est liée au vieillissement naturel des cellules sensorielles et a pour conséquence des troubles de l'audition (presbyacusie, surdité liée à l'âge), des troubles de l'équilibre 25 (presbyvestibulie, hypoflexie liée à l'âge).

Certaines maladies comme la maladie de Ménière peuvent déclencher les trois catégories de pathologies (surdité, acouphènes, vertiges).

Il existe plusieurs possibilités de traitement de ces pathologies. Pour certaines 30 surdités liées à la transmission et les troubles vestibulaires, il existe des traitements chirurgicaux comme l'ouverture des sacs endolymphatiques ou la section du nerf vestibulaire ou des chirurgies de l'oreille moyenne. Ces traitements présentent l'inconvénient d'être irréversibles.

35 Certains médicaments ou traitements de rééducation peuvent atténuer les vertiges, les acouphènes et les surdités brusques ou fluctuantes. Ces traitements ne soignent pas la maladie, mais permettent simplement d'en atténuer les effets.

Ces pathologies peuvent également être traitées à l'aide d'un appareillage. Toutefois, il n'existe actuellement aucun appareillage permettant de traiter toutes ces pathologies.

Pour les surdités, les appareils d'aide auditive ont pour but d'amplifier les ondes acoustiques. Ils sont couramment utilisés pour traiter tous les niveaux de surdité, de léger à profond. Ils existent également des systèmes implantés dans l'oreille moyenne conçus pour amplifier mécaniquement les mouvements de la chaîne des osselets (brevets US 5 913 815, US 6 293 903). Il existe des systèmes à conduction osseuse, au moyen d'un vibrateur intégré à une paire de lunettes par exemple, qui sont conçus pour faire vibrer le crâne en vue de transmettre l'onde vibratoire jusqu'à l'oreille interne. Ces derniers systèmes sont limités au traitement de surdités liées à un problème de transmission car la pression exercée sur la peau pour transmettre la vibration au crâne doit être limitée. Il existe également des systèmes à conduction osseuse implantés dans lesquels le vibrateur est soit implanté, soit connectable par une ouverture de la peau à un implant fixé sur le crâne (brevets US 4 498 461, WO 02/09622). Des stimulateurs électriques (implants intra ou extra cochléaires) stimulant directement le nerf auditif, sont utilisés lorsque la surdité est très importante, c'est-à-dire lorsque les ondes acoustiques sont insuffisantes pour stimuler le nerf auditif.

Pour les vertiges, il n'existe aucun appareillage. Pour les acouphènes, on a déjà proposé un système de masqueur qui envoie un bruit à l'oreille interne afin de masquer l'acouphène (brevet US 5 325 872). Par ailleurs, les aides auditives externes permettent de corriger les acouphènes liés à une surdité : le fait de corriger la surdité engendre une diminution de l'acouphène. On utilise également des stimulateurs électriques de l'oreille interne pour réduire l'acouphène, lorsque la surdité est trop importante pour être traitée acoustiquement.

Les appareils d'aide auditive et les masqueurs présentent les avantages de ne pas nécessiter de chirurgie et d'être réversibles et d'être compatibles avec l'imagerie IRM. Par contre, ils sont en général relativement visibles, et donc manquent d'esthétique. En outre, ils présentent parfois des contre-indications (aplasie de l'oreille externe, otite externe, eczéma, ...). Ils génèrent souvent des effets de Larsen du fait de leur structure et en particulier de la proximité du microphone et de l'écouteur. Certains de ces appareils imposent de boucher le conduit auditif, ce qui soulève le problème de l'amplification des sons graves, et

entraîne souvent une gêne du patient qui entend alors davantage les bruits organiques (mastication, circulation sanguine). Par ailleurs, ces appareils ne fonctionnent que sur la bande 125 - 6000 Hz du fait de l'utilisation d'un écouteur.

5

Les systèmes implantés dans l'oreille moyenne sont au contraire discrets et ne nécessitent pas d'obturer le conduit auditif. Ils génèrent peu de larsen, ce qui permet un gain dans les aigus plus important par rapport aux aides auditives. Ils génèrent moins de distorsion et fonctionnent dans une bande de fréquence plus 10 large (jusqu'à 10 kHz) du fait qu'ils n'utilisent pas d'écouteur. En contrepartie, ils nécessitent une chirurgie de l'oreille moyenne et une anesthésie générale, avec tous les risques que comporte ces opérations (nerf facial, chaîne des osselets), ce qui les rend peu réversibles et non compatibles avec l'imagerie IRM et à la radiothérapie, et soulève des problèmes en cas de panne et d'échec 15 de l'appareillage. Par rapport aux aides auditives, ces appareils présentent également un coût relativement élevé, et en cas d'évolution de la surdité, leur capacité d'adaptation est limitée en raison de l'utilisation d'un transducteur électromagnétique. En outre, leur bande passante ne couvre pas tout le spectre auquel est normalement sensible l'oreille interne (limitée aux fréquences 20 comprises entre 125 Hz et 10 kHz).

Les systèmes à conduction osseuse non implantés ou semi implantés présentent l'avantage d'offrir un son de qualité. Ils ne nécessitent pas non plus de boucher le conduit auditif, et ne génèrent pas de phénomène de larsen. Par contre, ils 25 sont très visibles et donc peu esthétiques et nécessitent beaucoup d'énergie. Ils n'offrent en outre pas ou peu de sélectivité gauche/droite en raison du mode de transmission utilisé (par l'os du crâne). Les systèmes non implantés doivent serrer la peau (conduction des vibrations au travers de la peau), ce qui est gênant pour le patient, voire douloureux et risque d'entraîner des nécroses de la 30 peau. Les systèmes semi-implantés nécessitant une ouverture permanente de la barrière cutanée, entraînent des risques d'infection.

Les implants cochléaires nécessitent une chirurgie complexe et donc risquée qui est irréversible, ce qui pose un problème en cas d'échec du traitement et en cas 35 de panne de l'appareil. Ils ne sont pas compatibles avec les systèmes d'imagerie, présentent un coût élevé, et leur bande passante est limitée aux fréquences comprises entre 125 et 6000 Hz.

La présente invention a pour but de supprimer ces inconvénients. Cet objectif est atteint par la prévision d'une prothèse de stimulation de l'oreille interne comprenant des moyens d'excitation conçus pour générer des vibrations susceptibles d'exciter l'oreille d'un patient.

5

Selon l'invention, cette prothèse comporte une partie implantable, comprenant une tige apte à transmettre des vibrations et qui est conformée de manière à pouvoir transmettre les vibrations générées par les moyens d'excitation directement à l'oreille interne du patient.

10

Avantageusement, la tige est conçue pour être mise en contact avec un canal semi-circulaire de l'oreille interne du patient, de préférence le canal semi-circulaire externe de l'oreille interne du patient.

15

Selon une particularité de l'invention, la tige est réalisée en un matériau biocompatible dur et rigide choisi parmi les métaux, les matières plastiques, et les matières céramiques.

Avantageusement, la tige présente une section droite de forme aplatie.

20

Selon une particularité de l'invention, la tige comporte au moins un coude de manière à pouvoir relier une partie externe du crâne du patient à l'oreille interne sans faire intervenir une chirurgie complexe nécessitant une anesthésie totale du patient.

25

De préférence, la tige présente une longueur entre le coude et son extrémité en contact avec une partie de l'oreille interne du patient, comprise entre 20 et 30 mm et présente un angle de coude entre ses deux parties d'extrémité compris entre 70° et 130°.

30

Egalement de préférence, la surface de la partie implantable est traitée de manière à éviter toute osthéointégration.

Avantageusement, la tige est montée pivotante sur un support.

35

Selon une particularité de l'invention, les moyens d'excitation sont disposés dans un boîtier externe et sont conçus pour générer des vibrations destinées à être transmises au travers de la peau du patient à une plaque solidaire de la tige.

De préférence, la plaque présente une forme sensiblement rectangulaire à bords moussettes dont la longueur est comprise entre 6 mm et 20 mm et la largeur est comprise entre 3 mm et 10 mm.

5

Selon une particularité de l'invention, le boîtier externe est intégré dans un objet susceptible d'être maintenu sur la tête du patient de manière à ce que les moyens d'excitation soient disposés en regard de la plaque de la partie implantable.

10

De préférence, l'objet susceptible d'être maintenu sur la tête du patient est choisi parmi une paire de lunettes et un boîtier de contour d'oreille.

15

Selon un mode de réalisation préféré de l'invention, le boîtier externe comprend au moins une pièce magnétique destinée à coopérer avec au moins une pièce magnétique prévue dans la partie implantable pour maintenir les moyens d'excitation en regard de la plaque.

20

Selon un mode de réalisation préféré de l'invention, les moyens d'excitation sont intégrés dans la partie implantable et couplés directement à la tige.

Selon un mode de réalisation préféré de l'invention, la tige est solidaire de moyens de fixation pour fixer la tige à l'os du crâne du patient.

25

De préférence, les moyens d'excitation sont logés dans un boîtier externe muni de moyens d'accouplement, pour être fixé de manière amovible au travers de la peau du patient à des moyens de fixation destinés à être fixés dans l'os du crâne du patient.

30

Selon un mode de réalisation préféré de l'invention, le boîtier externe renfermant un microphone est destiné à être fixé du côté d'une oreille totalement défaillante du patient, tandis que la tige est destinée à être fixée pour exciter l'autre oreille non défaillante du patient, les vibrations générées par les moyens d'excitation étant transmis à la tige par conduction osseuse de l'os du crâne du patient.

35

L'invention concerne également une prothèse auditive, et/ou une prothèse de neurostimulation contre les acouphènes et/ou contre les troubles de l'équilibre,

présentant au moins une des caractéristiques exposées ci-dessus.

L'invention concerne en outre une partie implantable de prothèse, conforme à l'une des caractéristiques exposées ci-dessus.

5

Du fait que l'on n'intervient ni sur la chaîne des osselets, ni dans l'oreille moyenne, la prothèse selon l'invention peut être implantée grâce à une chirurgie simple ne nécessitant qu'une anesthésie locale. Une telle chirurgie présente donc peu de risques de complications chirurgicales, tout en étant réversible.

- 10 Du fait que l'on transmet une vibration directement à l'oreille interne, la prothèse selon l'invention permet de transmettre toute la bande de fréquences (0 à 20 kHz) à laquelle l'oreille interne est normalement sensible. La prothèse selon l'invention peut donc être utilisée comme une prothèse auditive, et/ou comme une prothèse de neurostimulation pour lutter contre les acouphènes  
15 et/ou les troubles de l'équilibre.

- Dans le cas d'une correction auditive, elle offre la possibilité d'amplifier d'une manière importante sans risque de générer du larsen. Elle permet donc de corriger tous les troubles de l'oreille (surdité, acouphènes, équilibre). Du fait  
20 que l'on stimule directement l'oreille interne, la sélectivité gauche / droite est très bonne, ce qui permet une correction sélective et adaptée des deux oreilles indépendamment l'une de l'autre. En outre, la prothèse selon l'invention ne nécessite pas de boucher même partiellement le conduit auditif externe.  
25 Un mode de réalisation préféré de l'invention sera décrit ci-après, à titre d'exemple non limitatif, avec référence aux dessins annexés dans lesquels :

- La figure 1 représente schématiquement une prothèse implantable selon l'invention, installée sur la tête d'un patient ;  
30 Les figures 2 et 3 montrent plus en détail respectivement en perspective et en vue latérale, la partie implantable de la prothèse représentée sur la figure 1 ;  
La figure 4 montre plus détail en vue de face la partie externe de la prothèse représentée sur la figure 1 ;

La figure 5 montre en vue de face une variante de la partie externe de la prothèse représentée sur la figure 1 ;

La figure 6 illustre la manière dont la partie externe de la prothèse représentée sur la figure 5 est portée par un patient ;

5           Les figures 7a et 7b représentent respectivement en vue de profil partielle et vue de face, une variante de la partie implantable de la prothèse selon l'invention ;

Les figures 8 et 9 représentent en vue de face des variantes de la partie externe de prothèse représentée sur les figures 7a et 7b ;

10          La figure 10 illustre la manière dont la partie implantable de la prothèse représentée sur les figures 7a, 7b et 9 est fixée sur la tête d'un patient ;

15          Les figures 11 et 12 représentent respectivement en vue de face et de profil la partie externe de prothèse correspondant à la partie implantable montrée sur les figures 7a, 7b et 9 ;

Les figures 13 et 14 représentent deux autres variantes de la partie implantable de la prothèse selon l'invention ;

La figure 15 représente une autre variante totalement implantable de la prothèse selon l'invention ;

20          La figure 16 illustre la manière dont la partie implantable de la prothèse représentée sur la figure 15 ou 16 est fixée sur la tête d'un patient ;

25          Les figures 17 et 18 représentent respectivement en vue de face et de profil la partie externe de la prothèse correspondant à la partie implantable représentée sur la figure 13 ou 14 ;

La figure 19 représente une autre variante de la partie implantable de la prothèse selon l'invention ;

La figure 20 illustre la manière dont la partie implantable de la prothèse représentée sur la figure 19 est fixée sur la tête d'un patient ;

5 Les figures 21 et 22 représentent deux variantes de la partie externe de prothèse correspondant à la partie implantable représentée sur la figure 19 ;

La figure 23 représente la partie implantable d'une variante de la prothèse représentée sur les figures 19 et 20 ;

10 La figure 24 représente une autre partie implantable destinée à être associée à la partie implantable représentée sur la figure 22.

La figure 1 représente une prothèse implantable selon l'invention. Sur cette figure, la prothèse comprend une partie implantable 1 totalement passive conçue pour transmettre des vibrations à l'oreille interne, de préférence au niveau des canaux semi-circulaires, et une partie externe 10 intégrant des moyens d'excitation 11, tels qu'un vibrateur, destinés à coopérer avec la partie implantable 1. La partie externe peut également comporter des moyens de traitement de signal, un ou plusieurs microphones, et/ou d'autres éléments électroniques et/ou énergétiques.

20 Sur les figures 2 et 3, la partie implantable 1 comprend une plaque 3, de préférence en forme de cupule inversée, reliée à une tige 2. La plaque est destinée à être implantée sous la peau en contact avec le crâne du patient, de préférence derrière l'oreille (figure 1), pour recevoir au travers de la peau l'excitation produite par la partie externe 10. La tige implantable 1 forme  
25 avantageusement au moins un coude 4 de sorte que l'angle entre la plaque 3 et l'extrémité de la tige 2 est compris entre 70° et 130°, pour atteindre l'oreille interne par la cavité d'antratomie à partir de la surface extérieure du crâne. Grâce à son coude 4, la tige implantable assure une transmission de type piston acoustique. La présence d'un coude permet également d'éviter qu'un choc sur  
30 la plaque 3 provoque un traumatisme par enfouissement de la tige dans les structures de l'oreille interne.

La partie implantable 1 constituée de la plaque 3 et de la tige est avantageusement réalisée en une seule pièce à bords mousses, en matériau

biocompatible dur et rigide tels qu'un métal biocompatible (par exemple, le titane, etc.), ou une matière plastique dure ou céramique, biocompatibles, ce matériau étant choisi de manière à être très bon transmetteur de vibrations, et de préférence compatible avec l'imagerie IRM et la radiothérapie.

5

La tige 2 présente avantageusement une section droite de forme aplatie, par exemple rectangulaire à bords mous, d'environ 3 mm de large et 1,5 mm d'épaisseur. Il s'avère que ces dimensions permettent d'assurer une bonne transmission des vibrations entre la plaque et l'oreille interne, tout en réduisant 10 les risques de traumatisme de la peau. La longueur de la tige entre le coude 4 et son extrémité distale destinée à venir en contact avec l'oreille interne est avantageusement comprise entre 20 et 30 mm, et de préférence entre 24 et 26 mm.

15 La partie distale de la tige 2 peut avoir une section non aplatie de manière à s'adapter à l'anatomie et de concentrer les vibrations sur la zone à stimuler. L'extrémité distale de la tige 2 peut avantageusement comporter un sabot permettant de faciliter son positionnement et de réduire le risque de traumatisme en cas de choc.

20

La plaque 3 présente avantageusement une forme rectangulaire dont la longueur est comprise entre 6 et 20 mm et la largeur comprise entre 3 et 10 mm, de manière à éviter les risques de traumatisme voire de déchirement de la peau, qui peuvent se produire si la plaque présente des dimensions trop petites ou trop 25 grandes. Ces dimensions permettent également une bonne transmission des vibrations générées par le vibrateur 11 au travers de la peau, ce qui limite la pression à exercer sur la peau entre le vibrateur et la plaque 3.

L'extrémité de la tige 2 est avantageusement implantée de manière à venir en 30 contact avec les canaux semi-circulaires de l'oreille interne qui présentent l'avantage d'être très sensibles, de préférence, avec le canal semi-circulaire externe, facilement accessible par une chirurgie légère ne nécessitant qu'une anesthésie locale.

35 Plus précisément, la tige est implantée par une technique de tympanoplastie par voie rétro-auriculaire suivie d'une antrotomie et d'un repérage de la zone d'appui de l'extrémité distale de la tige 2. La tige 2 est ensuite appliquée de manière à ce que son extrémité distale vienne en contact avec la coque d'un canal semi-

circulaire, de préférence le canal semi-circulaire externe qui est plus facile à atteindre. Lorsque la tige est en place, son coude 4 arrive à la hauteur de la corticale mastoïdienne, et la plaque 3 est disposée dans la région retro-auriculaire à distance du pavillon pour éviter les phénomènes de larsen.

5

Pour l'adaptation de la tige à l'anatomie du patient, on peut prévoir de mettre à la disposition du chirurgien un outil de mesure tel qu'une tige graduée ou un gabarit malléable pour déterminer la longueur de la tige entre le coude et son extrémité distale et l'angle du coude. Ensuite, on peut mettre à la disposition du 10 chirurgien un ensemble de tiges présentant des longueurs et éventuellement des angles de coude différents pour lui permettre de choisir la tige adaptée à l'anatomie du patient. Alternativement ou en combinaison, on peut prévoir des outils d'adaptation de la tige à l'anatomie du patient, pour ajuster l'angle du coude et/ou la longueur de la tige entre son coude et son extrémité distale.

15

De préférence, la partie implantable 1 présente une surface traitée de manière à éviter toute ostéointégration. La partie implantable 1 peut également être recouverte d'un revêtement en un matériau peu ou pas ostéointégrable, par exemple le silicone, le PTFE, ou encore le parylène.

20

Sur la figure 4, la partie externe comprend des moyens d'excitation 11 destinés à être appliqués contre la peau en regard de la plaque 3 comme représenté sur la figure 1. La partie externe peut également comprendre un processeur de traitement de signal 13 alimenté par une pile ou une batterie 12, et relié aux 25 moyens d'excitation et éventuellement à un microphone 14, et si nécessaire à un ou plusieurs microphones optionnels 15 destinés par exemple à être disposés à proximité de l'autre oreille en cas de surdité totale de celle-ci.

Sur les figures 1 et 4, la partie externe est avantageusement intégrée dans une 30 branche de paire de lunettes, le vibrateur 11 étant disposé dans la région d'extrémité de la branche de lunette destinée à s'appliquer derrière l'oreille du patient, de manière à venir en regard de la plaque 3 de la partie implantable 1. En équipant ainsi les deux branches d'une paire de lunettes, il est possible de corriger les deux oreilles du patient, moyennant l'implantation d'une tige 35 implantable 1 dans chaque oreille. Cette disposition permet de corriger les problèmes de surdité et/ou d'acouphène et/ou de perte d'équilibre.

La partie externe 10 peut également être intégrée dans tout autre objet destiné à

être installé sur la tête, tel qu'un serre-tête ou diadème, une barrette à cheveux. Elle peut encore être fixée au crâne par un amarrage transcutané.

La prothèse décrite en référence avec les figures 1 à 4 présente en outre les 5 avantages d'être très discrète et de préserver la barrière cutanée. Grâce à l'emploi d'une tige conduisant les vibrations directement sur l'oreille interne, la transmission des vibrations au travers de la peau ne nécessite pas de serrer la peau d'une manière gênante pour le patient. En outre, la partie implantable étant totalement passive, elle ne présente aucun risque de panne (par comparaison 10 avec les systèmes implantables actifs).

Les figures 5 et 6 montrent une variante de la partie externe. Sur cette figure, la partie externe 10' rassemblant le vibrateur 11, et éventuellement le processeur 13, le microphone 14 et la pile ou batterie 12, la partie externe étant logée dans 15 un boîtier solidaire de moyens de fixation 15 de contour d'oreille, permettant de maintenir le vibrateur 11 en regard de la plaque 3 de la partie implantable 1.

Les figures 7a, 7b et 8 montrent des variantes de la partie implantable comportant une tige 2a solidaire d'une plaque 3 de préférence montée pivotante 20 sur une plaque 7, 7' comportant à cet effet des supports 6 s'étendant perpendiculairement à la plaque 7, 7' et supportant des pivots 9 s'engageant dans des cavités prévues dans les faces latérales de la plaque 3 et formant un axe de pivotement. Sur les figures 7a et 7b, la plaque 7 supporte en outre deux pièces magnétiques 8 telles que des aimants, prévues pour la fixation d'un 25 boîtier externe.

Sur la figure 8, une pièce magnétique 8 telle qu'un aimant est fixé sur la plaque 3, tandis qu'aucune pièce magnétique n'est fixée sur la plaque 7', de sorte que celle-ci peut être de dimensions plus réduites que celle représentée sur les 30 figures 7 et 8.

On peut également envisager de monter les pièces magnétiques 8 directement sur la plaque 3 ou sur une pièce de positionnement 7" par exemple en arc de cercle associée à la plaque 3 comme représenté sur la figure 9. La plaque 3 n'est 35 alors pas associée à une plaque 7, 7' sur laquelle elle est montée pivotante.

Sur la figure 10, la partie implantable 1a, 1b est implantée sous la peau du patient, dans la zone temporo-occipitale, ou sensiblement dans la région de la

mastoïde, de sorte que la tige 2a présente une longueur entre la plaque 3 et le coude 4 plus importante que celle représentée sur les figures 1 à 4.

Sur les figures 11 et 12, la partie externe 10a de la prothèse, correspondant à la 5 partie implantable 1a représentée sur les figures 7 et 8 comprend une plaque support 20 supportant deux pièces magnétiques 18 destinées à coopérer avec les pièces magnétiques 8 de la partie implantable 1a, et un boîtier 19 renfermant le vibrateur 11, et éventuellement le processeur 13, la pile ou batterie 12, et le cas échéant, un ou plusieurs microphones 14.

10

La partie externe correspondant à la partie implantable 1b illustrée sur la figure 9 est sensiblement identique à celle représentée sur les figures 11 et 12, mis à part qu'elle ne comprend qu'une pièce magnétique associée au vibrateur 11 et qui coopère avec la pièce magnétique 8 pour faire vibrer la partie implantable 15 1b.

Les figures 13 à 16 représentent des variantes 1c, 1d, 1e non passives de la partie implantable. Dans cette variante, la partie implantable est active et comprend à cet effet un vibrateur 11 couplé directement à une tige 2c pour 20 transmettre des vibrations générées par le vibrateur à l'oreille interne, de préférence au canal semi-circulaire externe. Le vibrateur 11 est associé à des moyens de fixation 32 lui permettant d'être fixé sur le crane et est connecté par les fils électriques à un boîtier de traitement électronique 33, 33' qui est lui-même relié par des fils électriques à une antenne 34 circulaire, solidaire d'une 25 ou deux pièces magnétiques 35. Dans la variante illustrée par la figure 13, le boîtier de traitement électronique 33 est séparé de l'antenne circulaire 34. Le boîtier de traitement 33 peut également être monté directement sur le vibrateur 11. De même, l'ensemble de l'antenne 34 et des pièces magnétiques 35 et du boîtier électronique 33', peut être monté sur le vibrateur 11. Dans ce dernier cas, 30 la tige 2c est préférentiellement coudée pour éviter les risques de traumatisme en cas de choc.

Dans la variante illustrée par la figure 14, le boîtier électronique 33' est encapsulé avec l'antenne 34. Dans la variante illustrée par la figure 15, la partie 35 implantable 1e comporte sa propre alimentation 36 par pile ou batterie. L'antenne 34 permet d'assurer la transmission de signaux et/ou d'énergie émis par un boîtier externe. Ce boîtier externe peut comprendre une unité de traitement de signaux, une pile ou batterie, et éventuellement un ou plusieurs

microphones 14. En effet, dans les dispositifs devant comprendre au moins un microphone, ce dernier peut être soit placé dans le boîtier externe ou relié à celui-ci, soit être implanté.

- 5 Sur la figure 16, la partie antenne 34 de la partie implantable 1c, 1d, 1e est fixée sur le crâne à distance de la partie comportant le vibrateur 11 et la tige 2c. Il est à noter que dans ces modes de réalisation, la tige 2c n'a pas besoin d'être coudée du fait que le vibrateur 11 est aussi implanté, et donc qu'il n'est pas nécessaire de prévoir une plaque 3 implantée juste sous la peau, susceptible de 10 recevoir des chocs.

Sur les figures 17 et 18, la partie externe 10c correspondant à la partie interne représentée sur la figure 13, 14 ou 15 comprend un boîtier 19' renfermant un processeur de traitement de signal 13 connecté à une antenne 21 et à une 15 alimentation 12, et éventuellement à un microphone 14. Elle comprend également une ou deux pièces magnétiques 18 en correspondance avec la ou les pièces magnétiques 35 prévues dans la partie implantable pour permettre la fixation du boîtier externe en regard de l'antenne 34. Dans le cas de deux pièces magnétiques, celles-ci sont fixées sur une plaque support 20' avec le boîtier 19'.  
20

Les figures 19 à 24 représentent des variantes de l'invention comportant une partie semi-implantable passive (percutanée).

Sur les figures 19 et 20, la partie implantable 1f comprend une tige coudée 2f présentant un angle de coude et une longueur entre le coude et son extrémité 25 distale destinée à venir en contact direct avec l'oreille interne, identiques à celle décrite en référence avec les figures 1 et 2. L'autre extrémité de la tige 2 est solidaire d'un moyen de fixation 41 tel qu'une vis, destiné à être fixé dans le crâne du patient. La tête de la vis 41 comprend un profil de fixation 43 conçu pour coopérer avec un profil de forme complémentaire prévu sur un boîtier externe 50, 50' représenté sur la figure 21 ou 22. Ce boîtier renferme un vibrateur 11, et éventuellement un processeur de traitement de signal 13 connecté au vibrateur et le cas échéant à au moins un microphone 14, ainsi qu'à une alimentation 12 (figure 22). Dans l'exemple représenté sur la figure 21, l'alimentation 12 et le processeur 13 sont disposés dans un autre boîtier 55 30 connecté par une liaison électrique au boîtier 50.  
35

La variante de l'invention illustrée par les figures 23 et 24 permet de traiter les patients ayant une oreille atteinte de surdité totale. A proximité de l'oreille

- totalelement sourde, on fixe dans le crâne une vis 41 (figure 24) permettant la fixation du boîtier 50' renfermant notamment le microphone, ce qui permet de générer des vibrations qui sont transmises dans le crâne par conduction osseuse.
- A proximité de l'autre oreille, on fixe la partie implantable 1g représentée sur la figure 23 comportant une tige 2f telle que décrite ci-dessus, solidaire non pas d'une vis comme représenté sur la figure 19, mais de moyens de fixation 45 de la tige au crâne du patient, tels qu'une rondelle prévue pour recevoir une vis 46 destinée à être vissée dans le crâne, l'extrémité de la tige 2f étant mise en contact avec l'oreille interne non défaillante, comme représenté sur la figure 20.
- De cette manière, les sons susceptibles d'être perçus par l'oreille défaillante sont transmis par le crâne sous forme de vibrations par conduction osseuse, puis par l'intermédiaire de la tige 2f directement dans l'oreille interne non défaillante.

## REVENDICATIONS

1. Prothèse de stimulation de l'oreille interne comprenant des moyens d'excitation (11) conçus pour générer des vibrations susceptibles 5 d'exciter l'oreille d'un patient, caractérisée en ce qu'elle comporte une partie implantable (1, 1a à 1g), comprenant une tige (2, 2a, 2c, 2f) apte à transmettre des vibrations et qui est conformée de manière à pouvoir transmettre les vibrations générées par les moyens d'excitation (11) directement à l'oreille interne du patient.  
10
2. Prothèse selon la revendication 1, caractérisée en ce que la tige (2, 2a, 2c, 2f) est conçue pour être mise en contact avec un canal semi-circulaire de l'oreille interne du patient.
- 15 3. Prothèse selon la revendication 1 ou 2, caractérisée en ce que la tige (2, 2a, 2c, 2f) est conçue pour être mise en contact avec le canal semi-circulaire externe de l'oreille interne du patient.
4. Prothèse selon la revendication 10 ou 3,  
20 caractérisée en ce que la tige (2, 2a, 2c, 2f) est réalisée en un matériau biocompatible dur et rigide choisi parmi les métaux, les matières plastiques, et les matières céramiques.
- 25 5. Prothèse selon l'une des revendications 1 à 4, caractérisée en ce que la tige (2, 2a, 2f) présente une section droite de forme aplatie.
- 30 6. Prothèse selon l'une des revendications 1 à 5, caractérisée en ce que la tige (2, 2a, 2f) comporte au moins un coude (4) de manière à pouvoir relier une partie externe du crâne du patient à l'oreille interne sans faire intervenir une chirurgie complexe nécessitant une anesthésie totale du patient.
- 35 7. Prothèse selon la revendication 6, caractérisée en ce que la tige (2, 2a, 2f) présente une longueur entre le coude (4) et son extrémité en contact avec une partie de l'oreille interne du patient, comprise entre 20 et 30 mm et présente un angle de coude entre ses deux parties d'extrémité compris entre 70° et 130°.

8. Prothèse selon l'une des revendications 1 à 7,  
caractérisée en ce que la surface de la partie implantable (1) est traitée de  
manière à éviter toute osthéointégration.

5

9. Prothèse selon l'une des revendications 1 à 8,  
caractérisée en ce que la tige (2a) est montée pivotante sur un support (7, 7').

10 10. Prothèse selon l'une des revendications 1 à 9,  
caractérisée en ce que les moyens d'excitation (11) sont disposés dans un boîtier externe (10, 10', 10a) et sont conçus pour générer des vibrations destinées à être transmises au travers de la peau du patient à une plaque (3) solidaire de la tige (2, 2a).

15 11. Prothèse selon la revendication 10,  
caractérisée en ce que la plaque (3) présente une forme sensiblement rectangulaire à bords mous et dont la longueur est comprise entre 6 mm et 20 mm et la largeur est comprise entre 3 mm et 10 mm.

20 12. Prothèse selon la revendication 10 ou 11,  
caractérisée en ce que le boîtier externe (10, 10', 10a) est intégré dans un objet susceptible d'être maintenu sur la tête du patient de manière à ce que les moyens d'excitation (11) soient disposés en regard de la plaque (3) de la partie implantable (1).

25

13. Prothèse selon la revendication 12,  
caractérisée en ce que l'objet susceptible d'être maintenu sur la tête du patient est choisi parmi une paire de lunettes et un boîtier de contour d'oreille.

30 14. Prothèse selon l'une des revendications 10 à 12,  
caractérisée en ce que le boîtier externe (10a) comprend au moins une pièce magnétique (18) destinée à coopérer avec au moins une pièce magnétique (8) prévue dans la partie implantable (1a, 1b) pour maintenir les moyens d'excitation en regard de la plaque (3).

35

15. Prothèse selon l'une des revendications 1 à 8,  
caractérisée en ce que les moyens d'excitation (11) sont intégrés dans la partie implantable (1c, 1d, 1e) et couplés directement à la tige (2c).

16. Prothèse selon l'une des revendications 1 à 8,  
caractérisée en ce que la tige (2f) est solidaire de moyens de fixation (41, 45,  
46) pour fixer la tige à l'os du crâne du patient.

5

17. Prothèse selon la revendication 16,  
caractérisée en ce que les moyens d'excitation (11) sont logés dans un boîtier  
externe (50, 50') muni de moyens d'accouplement (51), pour être fixé de  
manière amovible au travers de la peau du patient à des moyens de fixation (41,  
10 41') destinés à être fixés dans l'os du crâne du patient.

18. Prothèse selon la revendication 17,  
caractérisée en ce que le boîtier externe (50, 50') renfermant un microphone  
(14) est destiné à être fixé du côté d'une oreille totalement défaillante du  
15 patient, tandis que la tige (2f) est destinée à être fixée pour exciter l'autre oreille  
non défaillante du patient, les vibrations générées par les moyens d'excitation  
étant transmis à la tige par conduction osseuse de l'os du crâne du patient.

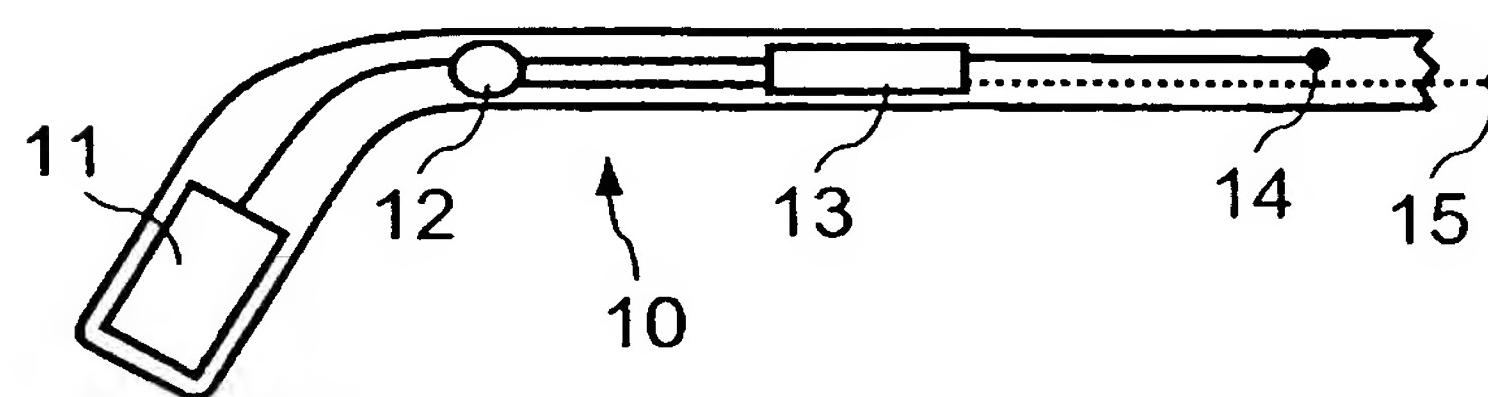
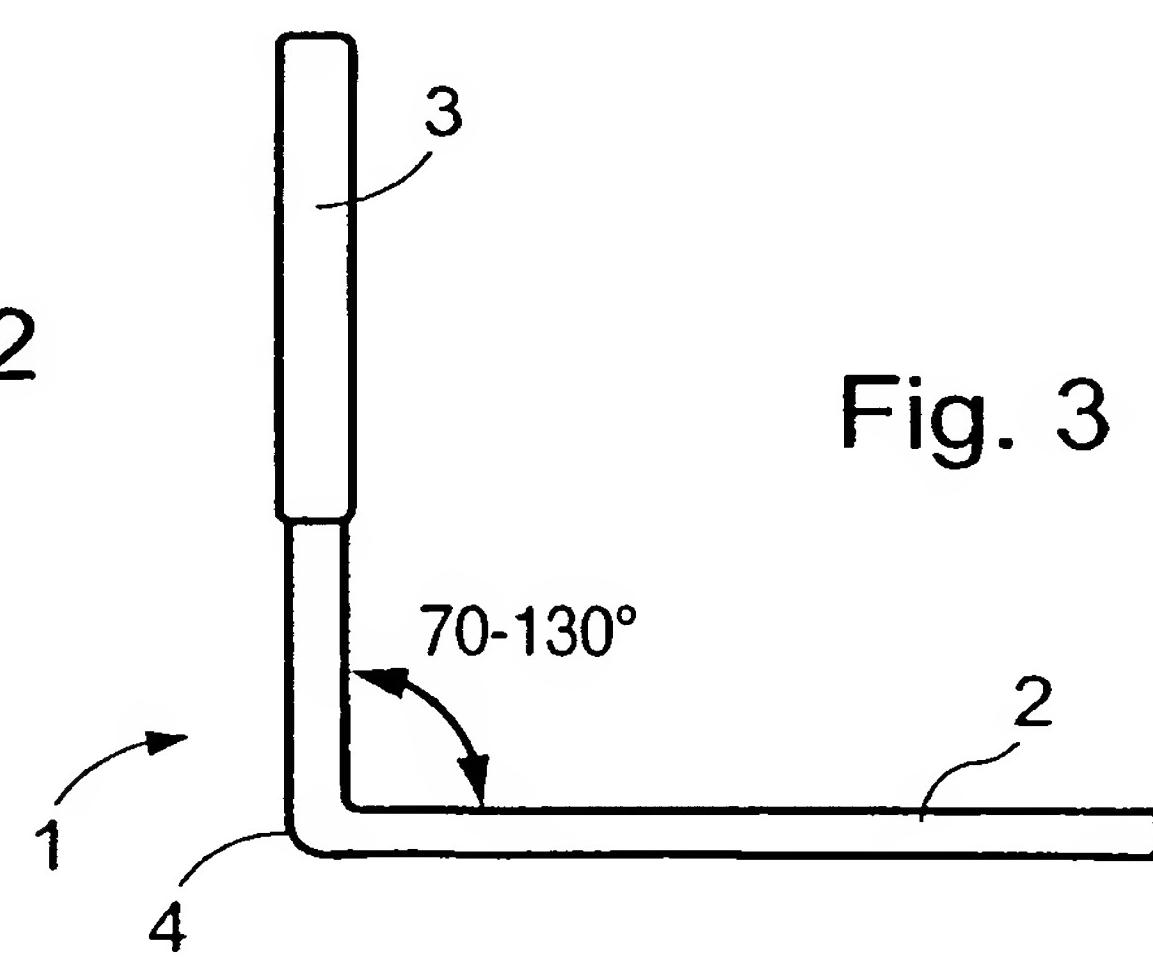
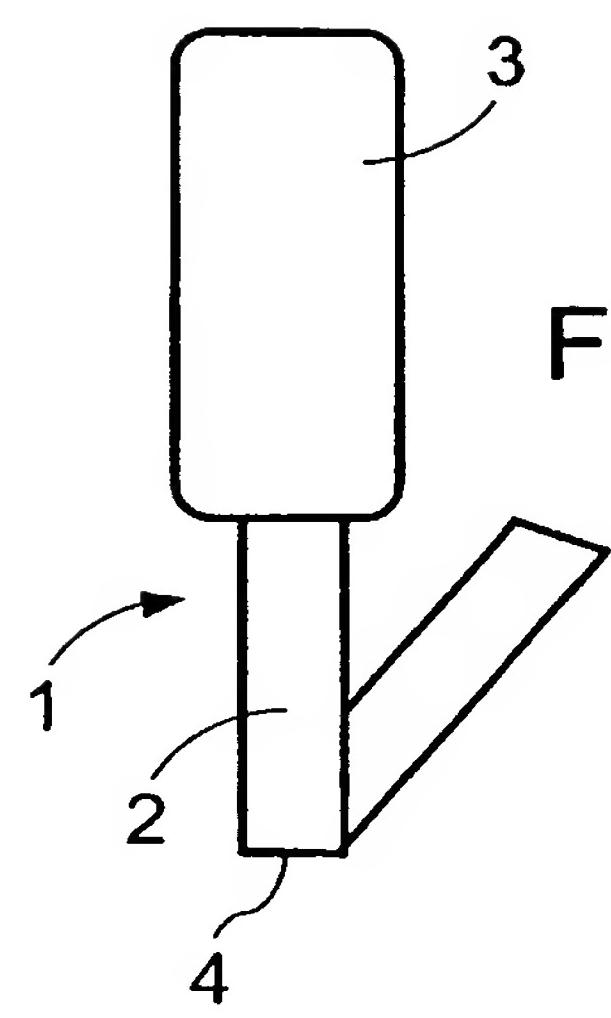
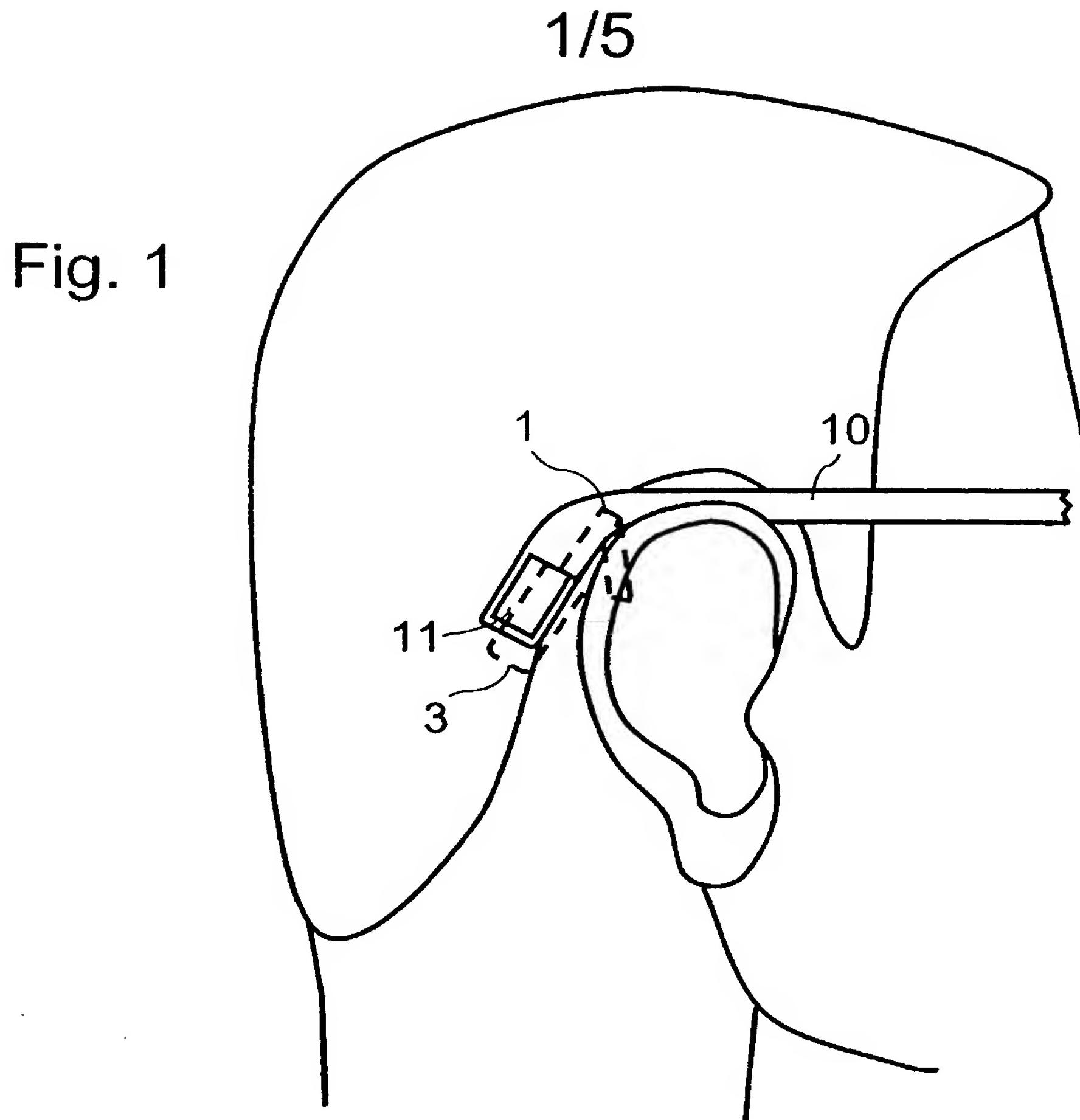
19. Prothèse auditive,  
20 caractérisée en ce qu'elle est conforme à l'une des revendications 1 à 18.

20. Prothèse de neurostimulation contre les acouphènes,  
caractérisée en ce qu'elle est conforme à l'une des revendications 1 à 19.

25 21. Prothèse de neurostimulation contre les troubles de l'équilibre,  
caractérisée en ce qu'elle est conforme à l'une des revendications 1 à 20.

22. Partie implantable de prothèse,  
caractérisée en ce qu'elle est conforme à l'une des revendications précédentes.

30



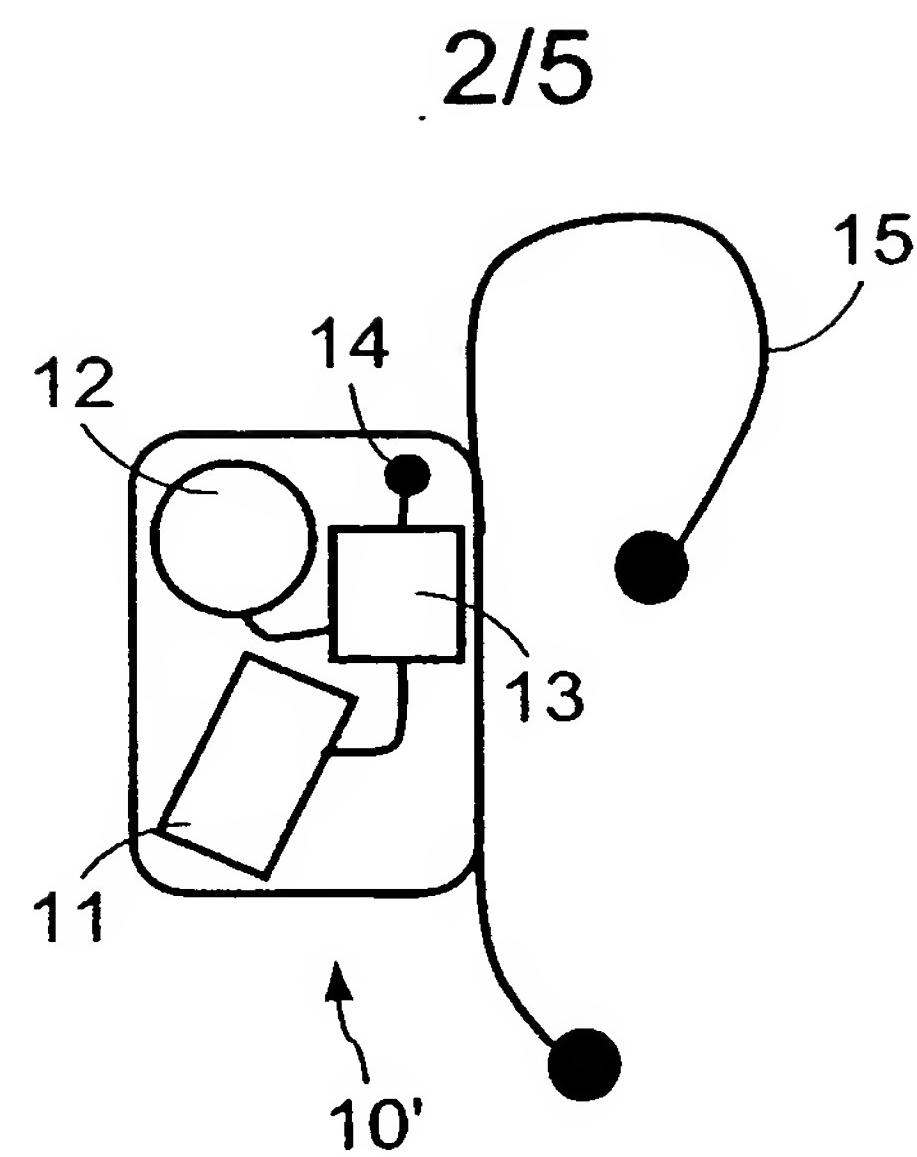


Fig. 5

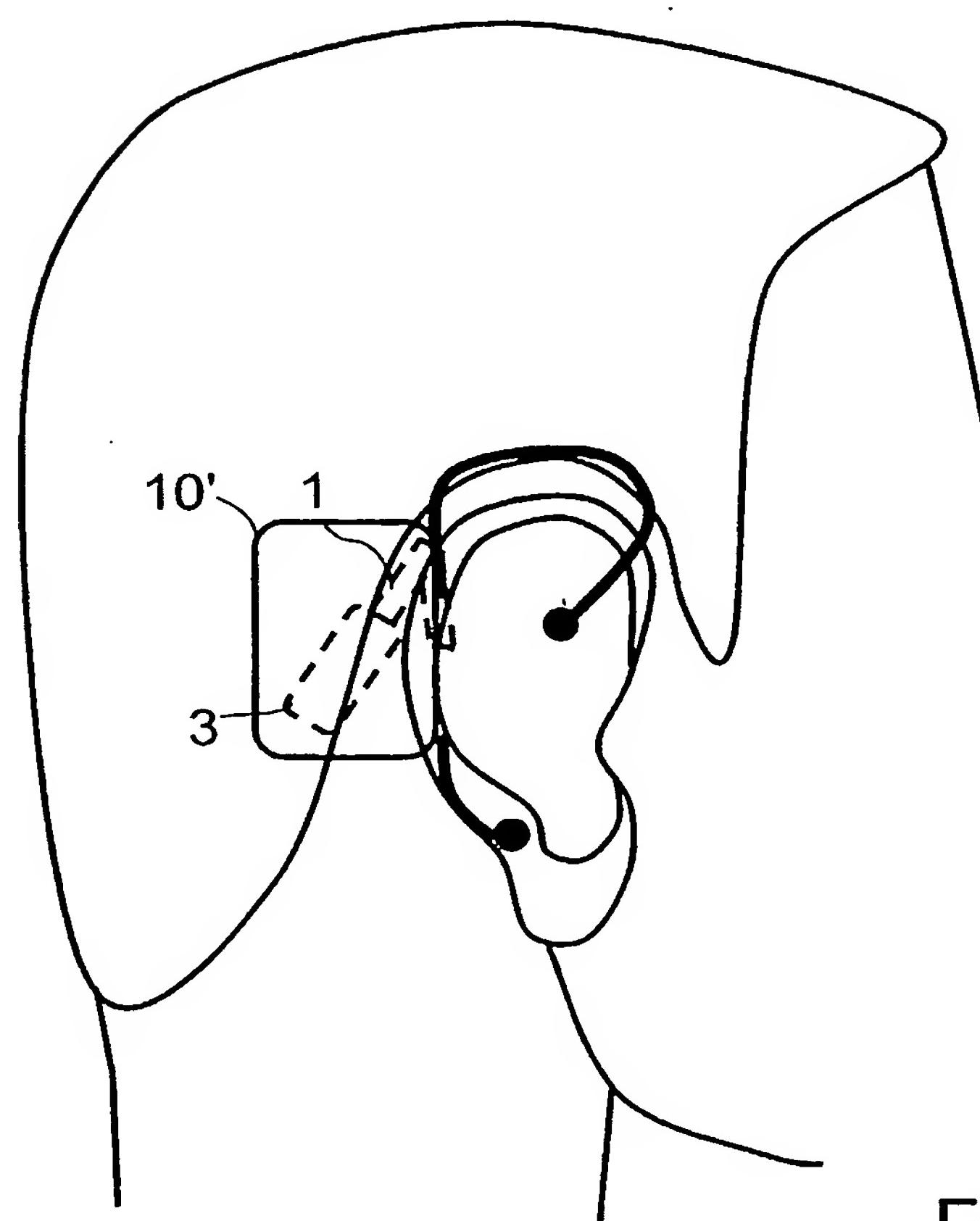


Fig. 6

3/5

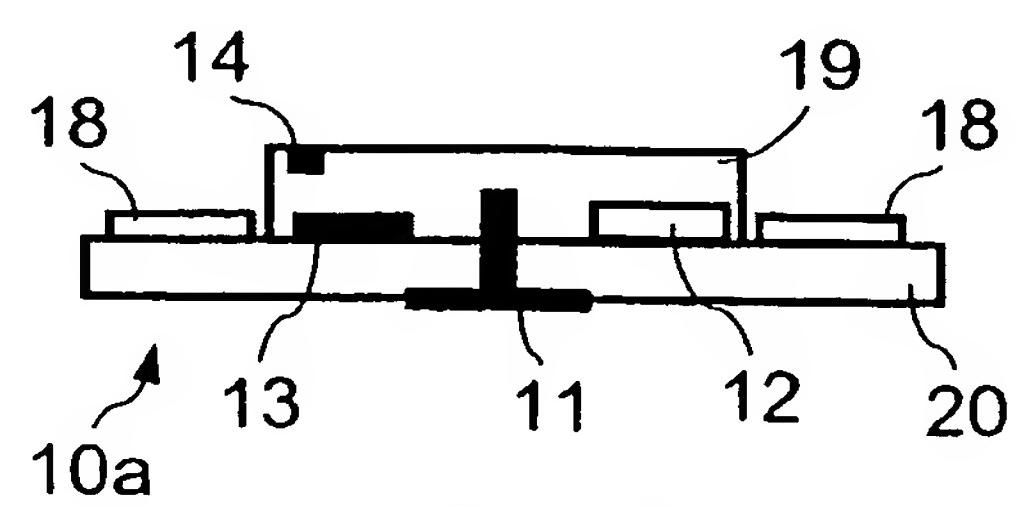
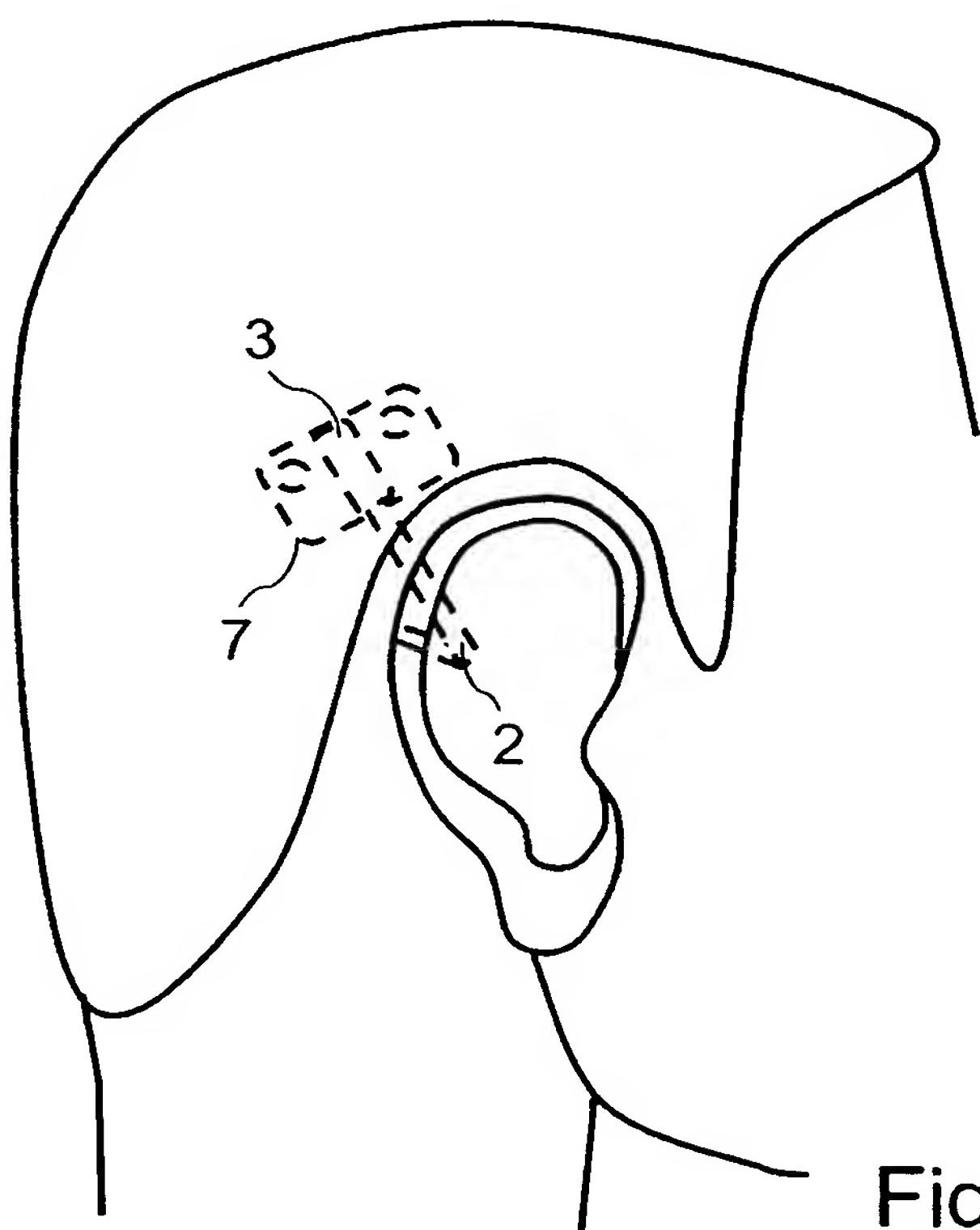
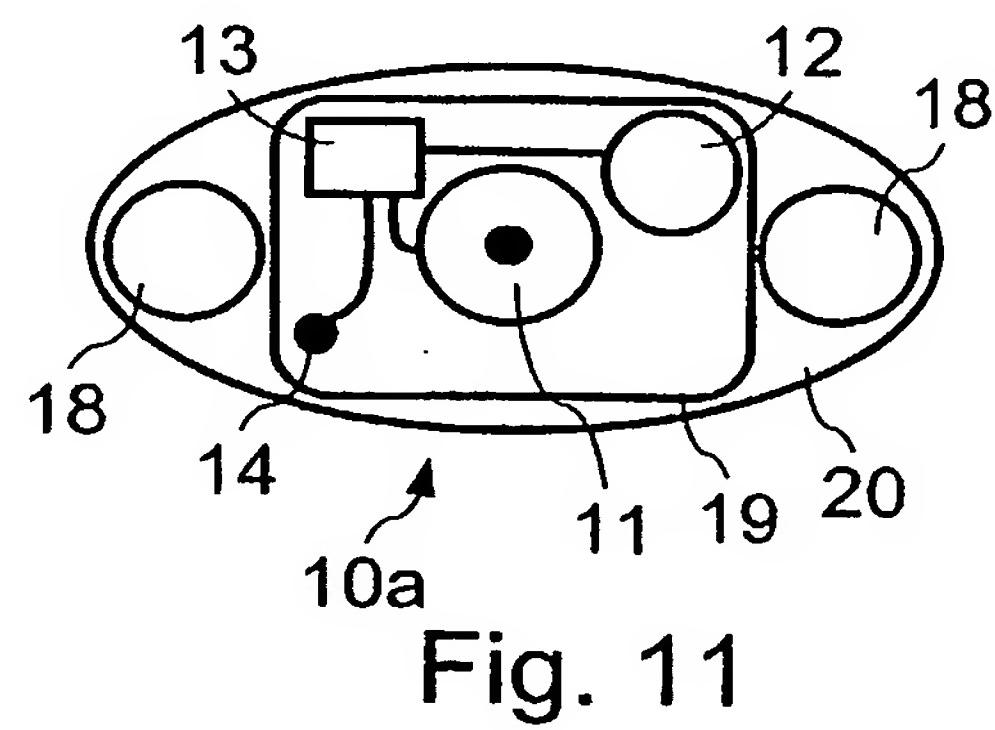
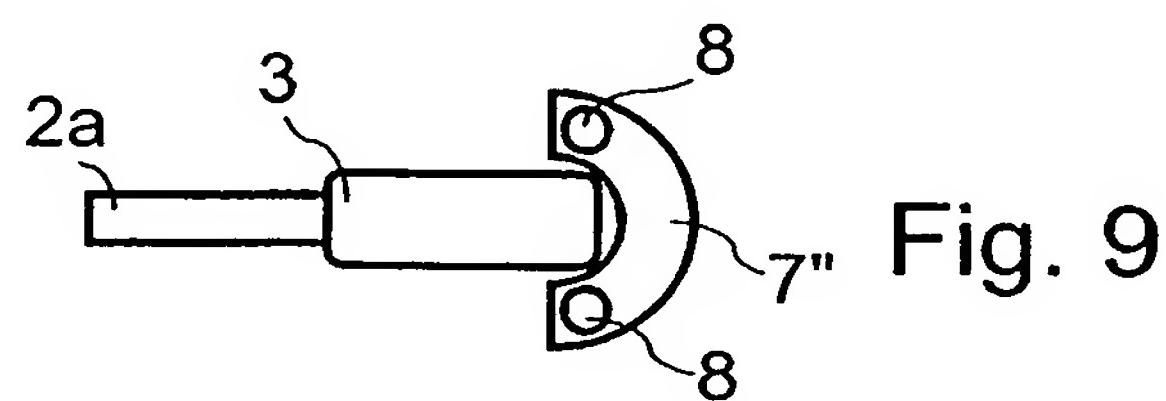
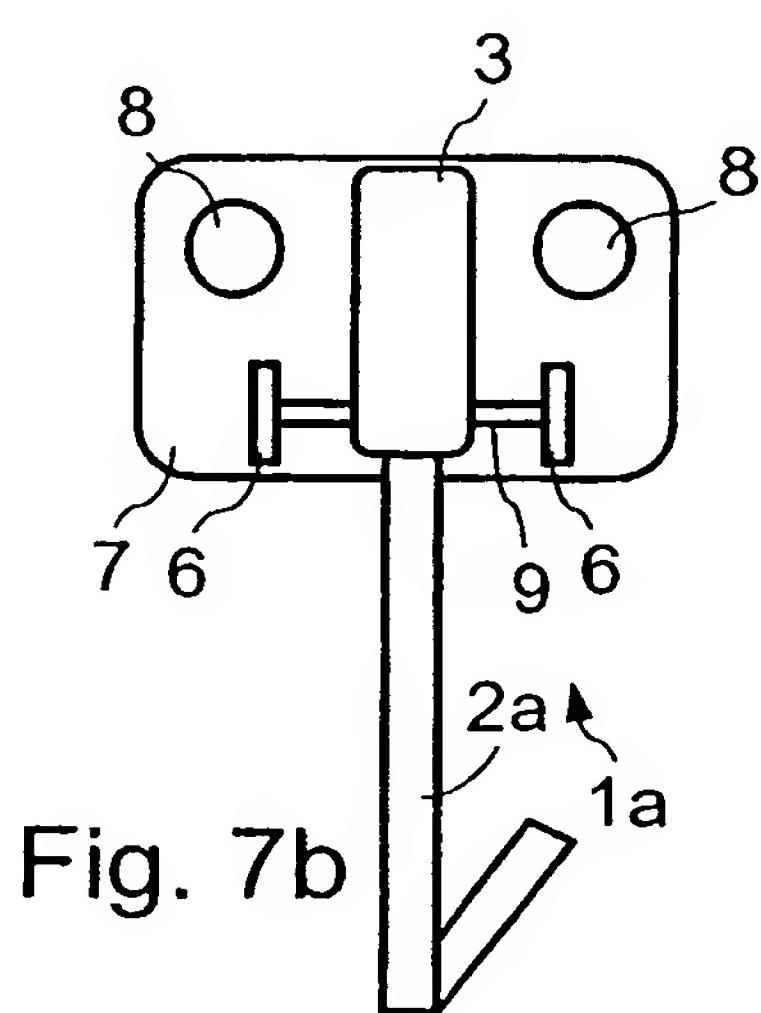
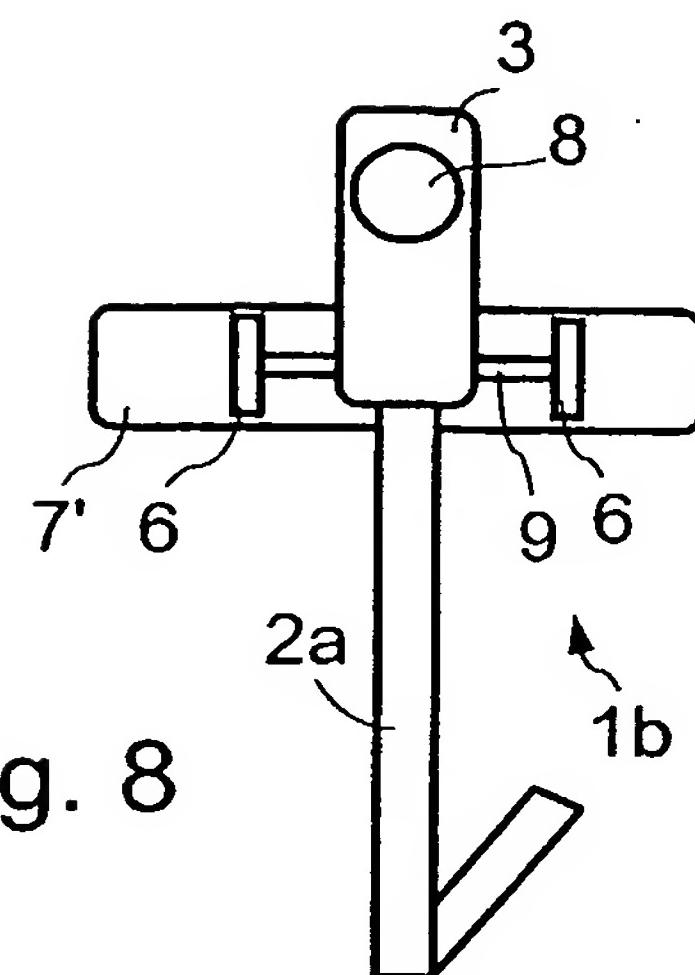
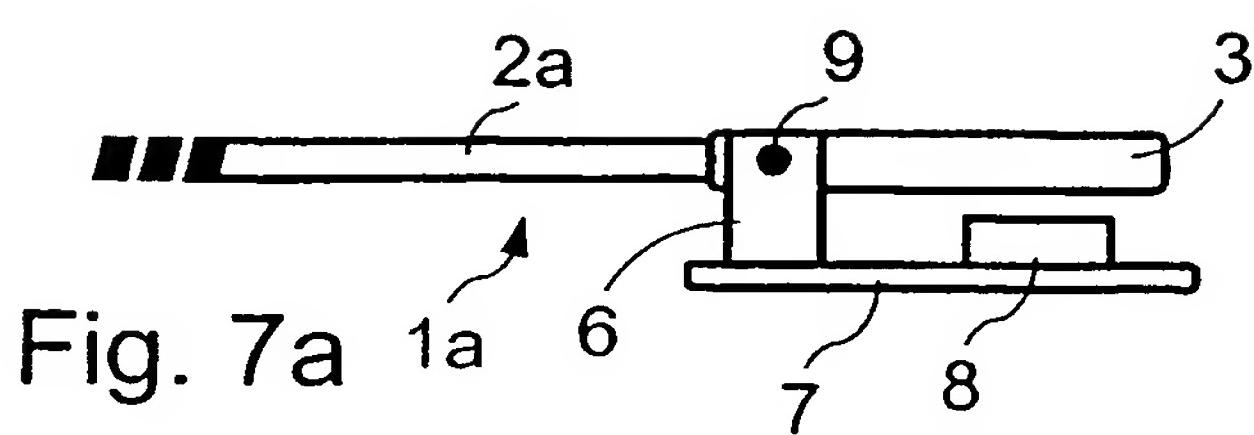


Fig. 10

